体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

届出番号:14A2X00023000602

**2015 年 8 月改訂(第 5 版)
*2013 年 2 月 19 日改訂(第 4 版)

クラスⅠ生化学検査用シリーズ
血液検査用グルコースキット
トリグリセライドキット
HDL-コレステロールキット

ポケットリピッド　センサーカード

【警告】**

実際のグルコース値より高い値を示すため、以下の患者のグルコースの測定結果は使用しないでください。

・輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液等を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため)
・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
・キシロース吸収試験を実施中の患者

なお、以下の血中濃度を越えるとグルコース測定値は 5mg/dL 以上高い値を示します。

マルトース	30.4mg/dL
キシロース	10.0mg/dL
ガラクトース	11.7mg/dL
ラクトース	32.9mg/dL

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値　より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 「脂質測定装置　ポケットリピッド」の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

下記3構成製品から本品(1 回測定分)が構成されます。

1. グルコース測定用
　(1)構成試薬
　　1)酵素剤
　(2)反応系に関与する成分
　　上記(1)構成試薬のうち
　　1)酵素剤
　　グルコースオキシダーゼ
　　フェリシアン化カリウム
2. トリグリセライド測定用
　(1)構成試薬
　　1)酵素剤
　(2)反応系に関与する成分
　　上記(1)構成試薬のうち
　　1)酵素剤
　　リポプロテインリパーゼ
　　グリセロールキナーゼ
　　グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ
　　フェリシアン化カリウム
3. HDL-コレステロール測定用
　(1)構成試薬
　　1)酵素剤
　(2)反応系に関与する成分
　　上記(1)構成試薬のうち
　　1)酵素剤
　　リポプロテインリパーゼ
　　コレステロールエステラーゼ
　　コレステロールオキシダーゼ
　　フェリシアン化カリウム

【使用目的】

生化学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。

血液(血清、血漿又は全血)中検体を用いて、グルコース、トリグリセリドおよび HDL-コレステロールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。

【測定原理】

1. グルコース測定用

検体(全血、血清または血漿)を検体注入口に導入すると、検体中のグルコースは、グルコースオキシダーゼによってフェリシアンイオンと反応して、フェロシアンイオンを生成します。このフェロシアンイオンの量はグルコースの量に比例しています。そのため、フェロシアンイオンの量を電気化学的に測定することによって、グルコース濃度を算出することができます。

2. トリグリセライド測定用

検体(全血、血清または血漿)を検体注入口に導入すると、検体中のリポプロテインに包含されているトリグリセライドが、リポプロテインリパーゼによってグリセロールと脂肪酸に分解されます。生成したグリセロールは、グリセロールキナーゼと塩化マグネシウムとによってアデノシン-3-リン酸と反応して、グリセロール-3-リン酸を生成します。生成したグリセロール-3-リン酸は、グリセロール-3-リン酸オキシダーゼによってフェリシアン化カリウムの量は中性脂肪の量に比例しています。そのため、フェロシアン化カリウムの量を電気化学的に測定することによって、トリグリセライド濃度を算出することができます。

3. HDL-コレステロール測定用

検体(全血、血清または血漿)を検体注入口に導入すると、検体中の HDL 以外のリポプロテインは HDL 選択膜により取り除かれます。HDL に包含されているコレステロールエステルは、リポプロテインリパーゼとコレステロールエステラーゼによってコレステロールに分解されます。生成したコレステロール、および HDL 中に元々存在するコレステロールは、ともにコレステロールオキシダーゼによってフェリシアンイオンと反応して、フェロシアンイオンを生成します。このフェロシアンイオンの量はコレステロールの量に比例しています。そのため、フェロシアンイオンの量を電気化学的に測定することによって、HDL 中のコレステロール濃度を算出することができます。

【操作上の注意】**

1. 測定試料

・ヘマトクリット値が 60%を超える全血試料の場合、測定値が低値になるかまたは検体を検出しないことがあります。
・極端な食餌性乳び(キロミクロン)血液、透析患者血液等、粘性の高い全血試料を測定した場合、測定値が低値になるかまたは検体を検出しないことがあります。
・<u>測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。</u>

2. 妨害物質の影響

次の物質については、次に示した濃度までは測定値に影響を与えません。

尿酸	20.0mg/dL
アスコルビン酸	10.0mg/dL
ビリルビン	10.0mg/dL

(社内資料に基づく)

ポケットリピッドの取扱い説明書を必ず参照してください

【用法・用量(操作方法)】

1)センサーカードを専用の測定器に挿入する。
2)センサーカード側面の「検体注入口」に検体(10μL 以上)を毛管現象にて吸引させる。
3)スタートボタンを押す。
4)3～5 分後、測定器の表示画面に測定結果が表される。
5)センサーカードを測定器から抜き取る。

【測定結果の判定法】

脂質異常症の診断基準(空腹時採血)
(動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007 年版より)

高トリグリセライド血症: トリグリセライド≧150mg/dL
低 HDL コレステロール血症: HDL コレステロール≦40mg/dL
高 LDL コレステロール血症: LDL コレステロール≧140mg/dL

【性能】

用法及び容量欄の操作法により、感度、特異性、同時再現性の各試験を行うとき、有効期間を通じ、次の規格値に適合する。

1. グルコース

(1)感度試験

含窒素・グルコース常用標準物質(151.1mg/dL)を用いて試験を行うとき、所定の計算式により算出したグルコース濃度は、136.0～166.24mg/dL の範囲を超えることがない。また 7%ウシ血清アルブミンを含むPBSを用い測定を行うときの表示値は、6.0mg/dL を超えることがない。

(2)特異性試験

感度試験と同様に試験を行うとき、所定の計算式により算出したグルコース濃度は、既知濃度の±10%の範囲を超えることがない。

(3)再現性試験

グルコース濃度の異なる 2 種類以上の検体を用いて 4 回同時に測定するとき、所定の計算式により算出したグルコース濃度の CV 値は、5%を超えることがない。

2. トリグリセライド

(1)感度試験

脂質測定用標準血清(88mg/dL)を用いて試験を行うとき、所定の計算式により算出したトリグリセライド濃度は、77.5～98.5mg/dL の範囲を超えることがない。また 7%ウシ血清アルブミンを含む PBS を用い測定を行うときの表示値は、12.0mg/dL を超えることがない。

(2)特異性試験

感度試験と同様に試験を行うとき、所定の計算式により算出したトリグリセライド濃度は、既知濃度の±12%の範囲を超えることがない。

(3)再現性試験

トリグリセライド濃度の異なる 2 種類以上の検体を用いて 5 回同時に測定するとき、所定の計算式により算出したトリグリセライド濃度の CV 値は、9%を超えることがない。

3. HDL コレステロール

(1)感度試験

脂質測定用標準血清(60.0mg/dL)を用いて試験を行うとき、所定の計算式により算出した HDL コレステロール濃度は、52.8～67.2mg/dL の範囲を超えることがない。また 7%ウシ血清アルブミンを含む PBS を用い測定を行うときの表示値は、2.0mg/dL を超えることがない。

(2)特異性試験

感度試験と同様に試験を行うとき、所定の計算式により算出したHDLコレステロール濃度は、既知濃度の±12%の範囲を超えることがない。

(3)再現性試験

HDL コレステロール濃度の異なる 2 種類以上の検体を用いて 4 回同時に測定するとき、所定の計算式により算出したHDLコレステロール濃度の CV 値は、5%を超えることがない。

【相関性】

標準品として含窒素・グルコース常用標準物質(検査医学標準物質機構)「JCCRM521-8」および脂質測定用標準血清(福祉・医療技術振興会)「JCCRM223-13」を使用した。

【使用上又は取扱い上の注意】

1)検体について
・全血を測定する場合の凝固阻止剤としてはヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウムを用いてください。

2)保存について
・本品は 1 枚ずつ密封包装してあります。センサーカードは直射日光を避け、4～15℃にて保管してください。
・冷凍しないでください。
・開封したセンサーカードは直ちにご使用ください。

3)取扱い上の注意
・センサーカードの保存温度と測定環境での温度に 5℃以上の違いがある場合はカードを未開封のまま測定環境に 30 分以上放置し、温度を負わせた後、ご使用ください。
・センサーカードは濡れた手や汚れた手で扱わないでください。
・センサーカードは開封後直ちに使用してください。
・1 度使用したセンサーカードは再使用できません。
・有効期限を過ぎたセンサーカードは使用しないでください。
・1 度挿入口に挿入したセンサーカードは測定終了後まで引き抜かないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法:直射日光を避け、4～15℃の範囲で貯蔵する。
凍結保存はしない。
有効期間:製造日から 18 ヶ月

【包装単位】

20 個(20 回測定分)

【主要文献】

動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007 年版, 日本動脈硬化学会

【問い合わせ先】**

株式会社テクノメディカ 方式開発部
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号
TEL 045-948-1961

【製造販売元】

株式会社テクノメディカ
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号
TEL 045-948-1961